

Expediente Nº. LICIT/99/139/2023/0132

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de marcapasos diafragmático implantable para paciente de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. ALCANCE DEL SUMINISTRO	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	4
5. RESPONSABLE DEL CONTRATO	5
6. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP	6
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	6



1. OBJETO

El objeto de la presente licitación es la contratación de suministro de marcapasos diafragmático implantable para paciente.

El suministro deberá llevarse a cabo, en los términos y cláusulas establecidos en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. ALCANCE DEL SUMINISTRO

3.1 Características del suministro

El paciente dispone unos implantes transesofágicos fabricados por ATROTECH OY, es por ello que el marcapasos debe poseer como mínimo las siguientes características y deberá acreditarse con las correspondientes fichas técnicas del producto ofertado:

- Cable Modulo: Cable de comunicaciones para la programación del modulo de programación y volcado de datos al estimulador.
- C25: Controlador de Estimulos: Es el equipo que acompaña al paciente encargado de generar los estímulos de radiofrecuencia, que se transfieren al paciente y cuya vida máxima se establece en 8 años debido a su desgaste por funcionalidad continua.
- PM: Modulo de programación V2.5: Modulo digital que almacena la configuración de impulsos de radiofrecuencia que se han determinado óptimos para cada paciente una vez analizadas sus constantes vitales. Este modulo queda en custodia del medico asignado para las revisiones periódicas del paciente.
- BE-4.8V: Cargador de baterías alojadas en el interior del controlador de estímulos.
- B4.8V Baterías de Osmio que alimentan al controlador de estímulos, el paciente debe de portar una en uso (tiempo estimado de capacidad carga 5-7 días) y otra en proceso de recarga. Su reemplazo no debe de exceder los 2 años.

- ETC-80 cable de transferencia de energía. Conjunto que consta de cable de transmisores de radiofrecuencia y antena de radiofrecuencia. Es responsable de transportar los impulsos generados por el Controlador de estímulos a su propia antena emisora. Esta antena enfrenta a los implantes receptores del abdomen que se mantienen unidos por electrodos al nervio frenico.
- MC: Cable modulo MC V2.5: Cable transmisor de datos configurado para el servicio de la unidad Controlador de Estímulos y volcado de parametros sobre el mismo via telematica, para minimizar atencion presencial del paciente.

Dichas características serán verificadas cuando se presente la Memoria técnica, en el caso de no ser compatible con los implantes que dispone el paciente podrá ser motivo de exclusión.

3.2 Etiquetado y presentación del producto

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar a FREMAP y a entregar al paciente, estarán escritos en castellano, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

El etiquetado del producto debe contar, como mínimo, con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE", identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Número de lote y número de serie si procede.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Entrega

El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el **plazo máximo de 72 horas** desde la recepción del pedido para el conjunto ofertado y un plazo máximo 24 horas para los repuestos que incluye.

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido (incluida carga y descarga), correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación en el caso de que fuera necesario.

Los artículos objeto de la licitación deberá ser suministrado en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

4.2 Lugar de entrega

Salvo otra indicación expresa por la unidad peticionaria, el material deberá ser entregado, en el **Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo** con la siguiente dirección: Finca de la Peraleda, s/n. 45071, Toledo.

La entrega de los suministros se efectuará, adjuntando albarán justificativo y valorado de la mercancía entregada, en la que conste el número de pedido de solicitud de la mercancía.

4.3 Devolución de los productos

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

La empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días laborables desde la notificación por parte de FREMAP.

4.4 Garantía y servicio técnico

El adjudicatario deberá asegurar una garantía de:

- Los equipos base (Estimulador y Modulo de programación) de 1 año.
- Los repuestos de 3 meses.

Exceptuando en ambas negligencia, accidentes o mala práctica.

El Servicio de las unidades electrónicas está garantizado por el servicio de Ingeniería Biomedica del adjudicatario, durante 8 años desde su instalación en paciente. Posteriormente se puede alargar este plazo mientras haya disponibilidad de repuestos.

Durante los periodos de garantía se realizarán, como mínimo, todas las revisiones indicadas por el fabricante, así como cualquiera que sea necesaria en función de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente.

5. RESPONSABLE DEL CONTRATO

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del servicio objeto de licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del servicio.

Asimismo, el adjudicatario designará un representante que se encargará de resolver todas las cuestiones relativas al contrato, coordinando todos aquellos aspectos que FREMAP le encargase a efectos de garantizar la correcta gestión (facturación, plazos, ...) sin coste alguno para FREMAP.

En cualquier periodo de ausencia de este representante, será el adjudicatario quién comunique a FREMAP, los datos del nuevo interlocutor, con una semana de antelación. En caso de sustitución, el nuevo interlocutor deberá mantener las mismas condiciones.

6. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP

La configuración del sistema se realizará en el Hospital Nacional de Parapléjicos por el equipo clínico del Hospital con el apoyo de los técnicos del adjudicatario. Siempre que sea preciso, antes, durante y después de la intervención, el apoyo técnico está incluido en el precio de los equipos.

El adjudicatario deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Designar un Responsable del Contrato, encargado de gestionar cualquier incidencia que pueda surgir (reparaciones, incidencias del contrato, etc.). En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendida la posible resolución de incidencias.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP personal técnico para dar soporte sobre el proceso de adaptación de los artículos objeto de esta licitación en caso de que se requiera.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ Declaración de modalidad PRL (*)

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos